

CEA-W23

Karcinoembrionális antigén CEA gyorsteszt

Kizárólag professzionális *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A CEA (teljes vér/szérum/plazma) egy gyors, vizuális elven alapuló immunológiai vizsgálat a karcinoembrionális antigén (CEA) kvalitatív feltételezett kimutatására emberi szérumból, plazmából vagy teljes vérből. Ez a készlet a különféle rákos megbetegedések diagnosztizálásának segítségére szolgál.

BEVEZETÉS

A karcinoembrionális antigén (CEA) egy daganathoz kapcsolódó antigén, amelyet körülbelül 200 000 molekulatömegű, béta elektroforetikus mobilitású onkofetális glikoproteinként jellemeznek. Egyetlen fehérjelánc körülbelül 800 aminosavból áll, és 50-80% szénhidrát összetételű. A CEA először a vastagbél adenokarcinómájának specifikus antigénjeként volt jelen. Frissebb tanulmányok kimutatták a CEA jelenlétét számos rosszindulatú daganatban, különösen azokban, amelyek gasztrointesztinális vagy pulmonális eredetű ektodermális szöveteket érintenek. Kis mennyiségben a vastagbél nyálkahártyájából származó váladékban is kimutatták. Ezenkívül CEA-szerű anyagokról számoltak be nem iterikus betegek normál epéjében. A CEA-teszt rendkívül hasznosnak bizonyulhat a betegek monitorozásában. A keringő CEA tartós emelkedése a kezelést követően erősen okkult áttétes és/vagy reziduális betegségre utal. A tartósan emelkedő CEA-érték progresszív rosszindulatú betegséggel és rossz terápiás válasszal társulhat. A csökkenő CEA-érték általában kedvező prognózist és jó kezelési választ jelez. A CEA-érték mérése klinikailag relevánsnak bizonyult a vastagbél-, emlő-, tüdő-, prosztata-, hasnyálmirigy-, petefészek- és egyéb karcinómákban szenvedő betegek nyomon követése során. Kolorrektális (bél), emlő- és tüdőrákos betegeken végzett kontrollvizsgálatok arra utalnak, hogy a preoperatív CEA-szint prognosztikai jelentőséggel bír.

ALAPELV

Az CEA gyorsesztest (teljes vér/szérum/plazma) a karcinoembrionális antigén (CEA) kimutatására terveztek a tesztsík színváltozásának vizuális értelmezése által. Az CEA antitestek a membrán teszterületén immobilizálódnak. A tesztelés során a minta reakcióba lép a színes részecskékkel konjugált CEA antitestekkel, amelyekkel előzetesen bevonták a teszt mintalapját. A keverék ezután kapilláris hatás révén átvándorol a membránon és kölesőnhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Amennyiben elegendő CEA antigén van a mintában, egy színes sáv jelenik meg a membrán teszterületén. Ennek a színes csíknak a jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelez. A színes csík megjelenése a kontrollterületen eljárási ellenőrzésként szolgál, azt jelzi, hogy megfelelő mennyiségű minta került hozzáadásra, és a membrán átvirágás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztkészlet részei

- Tesztkazetta
- Eldobható pipetta
- Ujjbegyszűrő
- Használati utasítás
- Pufferoldat
- Alkoholos törülköendő

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- Centrifuga
- Óra, időzítő

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliátaszak vagy a puffertartály sérült. Ne használja fel újra a tesztet.
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni vagy belelegezni).
- Kerülje el a minták keresztzennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használ!
- A használat előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!
- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azeon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatakor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt!
- Ne cserélje fel vagy keverje össze a különböző szállítmányból származó reagenseket!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon feltüntetett lejárati dátumig.

- A tesztnek felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!**
- A készletben lévő komponenseket óvni kell a szennyeződésektől. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal! Az adagolóeszközök, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS TÁROLÁS

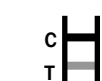
- A CEA gyorsesztest kizárólag emberi vérről, szérummal és plazmával történő használatra készült.
- Csak tiszta, nem hemolizált minták használata ajánlott ezzel a teszttel. A szérumot vagy plazmát a lehető leghamarabb szét kell választani a hemolízis elkerülése érdekében.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmaminták 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 2 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.
- A teljes vér tárolására antikoagulánsokat, például EDTA-t, citrátot vagy heparint tartalmazó tartályokat kell használni.
- A fagyaszott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását!
- Amennyiben a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően!
- Ikterikus, lipémiás, hemolizált, hőkezelt és szennyezett minták hibás eredményeket okozhatnak.

ELJÁRÁS

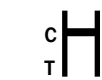
Használat előtt várja meg, míg a tesztkészlet minden része eléri a szobahőmérsékletet (15-30 °C)!

- Vegye ki a tesztkazettát a lezárt tasakból és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Címkezze fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítójával! A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órán belül el kell végezni!
- Adjon 3 csepp teljes vért/szérumot/plazmát a tesztkazetta mintaüregébe (S) a mellékelt eldobható pipettával, és indítsa el az időzítőt.
VAGY
Hagyjon 3 cseppnyi teljes ujjbegyvért a tesztkazetta mintavájtulatába cseppenni, majd indítsa el az időzítőt.
Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavájtulatra (S), és ne juttasson oldatot az eredményterületre!
A folyamat során a szín átvándorol a membránon.
- Amennyiben 1 perc elteltével sem indul el a membrán átvirágás, adjon 1 csepp pufferoldatot a mintavájtulatra.
- Várja meg a színes csík(ok) megjelenését! Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni. 20 perc után az eredmény érvénytelen.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg.



NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C). A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg látható színes csík.



ÉRVÉNYTELEN: A kontroll területen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval

MEGJEGYZÉS:

- A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak egy kvalitatív teszt, ezért nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját
- Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredményeknek.

MINŐSEGELLENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLÁTAI

- Az CEA gyorsesztest (teljes vér/szérum/plazma) professzionális *in vitro* diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag a humán CEA kvalitatív kimutatására használható. A megjelenő csík(ok) szintenzitásából vagy szélességéből semmilyen következtetést nem szabad levonni.
- Az CEA gyorsesztest (teljes vér/szérum/plazma) csak a CEA jelenlétét jelzi a mintában, nem használható önálló, egyetlen eredményként különböző rákos megbetegedések diagnosztizálására.
- Amennyiben a vizsgálati eredmény negatív és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény nem zárja ki a rák lehetőségét, mivel a CEA a teszt minimális kimutatási szintje alatt is jelen lehet.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálati eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Táblázat: CEA gyorsesztest vs. Más kereskedelemben kapható gyorsesztest

CEA gyorsesztest	Egyéb gyorsesztest		Összes	
	+	-		
Relatív érzékenység: 98,8% (96,5%-99,6%)*	+	246	3	249
Relatív specifikitás: 99,3% (98,1%-99,8%)*	-	3	458	461
Általános egyezés: 99,2% (98,2%-99,6%)*		249	461	710
*95% Megbízhatóság				

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

- Reynoso, G., Chu, T.M., Holyoke, D., et al: Carcinoembrionic Antigen in Patients with Different Cancers; JAMA, Vol. 220, p. 361, 1972.
- Zamcheck, N., Carcinoembryonic Antigen; Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Disease, Adv. Intern. Med., Vol. 19, p.143, 1974.
- Gold, P., and Freedman, S.O., Specific Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System, J. Exp. Med., Vol. 122, p. 467, 1965.
- Lokich, J.J., Zamcheck, N., and Lowenstein, M., Sequential Carcinoembryonic Antigen Levels in the therapy of Metastatic Breast Cancer, Ann. Intern. Med., Vol. 89, p. 902, 1978.
- Wanebo, H.J., Rao, B., Pinsky, C., et al Preoperative Carcinoembryonic Antigen Level assa Prognosis Indicator in Colorectal Cancer, N. Engl. J. Med., Vol. 299, p. 448, 1978.
- Steward, A.M., Nixon, D., Zamcheck, N., and Aisenber, A., Carcinoembryonic Antigen in Breast Cancer Patients; Serum Levels and Disease Progress. Cancer, Vol. 33, p. 1246, 1974.
- Skarin, A.T., Nixon, D., Zamcheck, N., et al Carcinoembryonic Antigen: Clinical Correlation and Chemotherapy for Metastatic Gastrointestinal Cancer. Cancer, Vol. 33, p. 1239, 1974.
- Khoo, S.K., Warner, N.L., Lie, J.T. and Mackay, I.R., Carcinoembryonic Antigenic Activity of Tissue Extracts: A Quantitative Study of Malignant and Benign Neoplasms Cirrhotic Liver, Normal Adult and Fetal Organs. Cancer, Vol. 11, p. 68, 1973.
- Coligan, J.E., Lautenschlager, J.T., Egar, M.L. and Todd, C.W., Isolation and Characterization of Cacoembryonic Antigen, Immunochimistry Vol. 9, p. 377, 1972.

SZIMBOLUMOK JEGYZÉKE

p	Katalógusszám	0	Hőmérséklet korlátozás
i	Olvassa el a használati utasítást	Λ	Batch kód
l	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	ε	Felhasználható
μ	Gyártó	T	<= tesztekhez elegendő mennyiséget tartalmaz
σ	Ne használja újra	A	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Y	CE-jelölés a 98/79/EC IVD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com